



Original Source Language: German
Translated Target Language: English

*Note: This is a computer translation of text.
It is provided for general information only and
should not be regarded as complete nor
accurate.*

Patent DE 35 15420 A1 Blood sugar test unit The invention concerns a blood sugar test unit, consisting of a plastic housing with photographs for a teststreifen, Disinfectant and cotton ball, as well as one into an edition hollow penetratable installed needle. In order to reach with a small-volumed test unit a dynamic Stechvorgang, the needle tip is deepened arranged in the edition hollow and after according to drawing lots a barrier into the edition hollow the necessary Stechtiefe catchable.

Disclaimer: *Due to the complexities of the human language, and the possibility of a number of different translations and interpretations of particular words and phrases, there are inherent limitations in machine translations. WorldLingo accepts no responsibility for the accuracy of the translation, and disclaims any liability in respect of claims arising from your use of the WorldLingo translation services.*

©1998-2005 WorldLingo. All rights reserved. WorldLingo® is a trademark of WorldLingo Translations LLC.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 35 15 420 A 1**

⑤① Int. Cl. 4:
A61 B 5/14
G 01 N 33/66

②① Aktenzeichen: P 35 15 420.9
②② Anmeldetag: 29. 4. 85
④③ Offenlegungstag: 30. 10. 86

Behördeneigentum

DE 35 15 420 A 1

⑦① Anmelder:
Fischer, Artur, Dr.h.c., 7244 Waldachtal, DE

⑦② Erfinder:
Stromiedel, Konrad, 7244 Tumlingen, DE

⑤⑥ Recherchenergebnisse nach § 43 Abs. 1 PatG:
DE-GM 83 03 906

⑤④ **Blutzucker-Testeinheit**

Die Erfindung betrifft eine Blutzucker-Testeinheit, bestehend aus einem Kunststoffgehäuse mit Aufnahmen für einen Teststreifen, Desinfektionsmittel und Wattebausch, sowie einer in eine Auflagemulde eindringbar montierten Nadel. Um bei einer kleinvolumigen Testeinheit einen dynamischen Stechvorgang zu erreichen, ist die Nadelspitze in der Auflagemulde vertieft angeordnet und nach Auslösen einer Sperre in die Auflagemulde entsprechend der erforderlichen Stechtiefe einschnappbar.

DE 35 15 420 A 1

Dr. h. c. Artur Fischer
7244 Tumlingen / Waldachtal 3

24. April 1985
Ju/TM

- 1 -

PM 3047

P A T E N T A N S P R Ö C H E

1. Blutzucker-Testeinheit bestehend aus einem Kunststoffgehäuse mit Aufnahmen für einen Teststreifen, Desinfektionsmittel und Wattebausch, sowie einer in eine Auflagemulde eindringbar montierten Nadel, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadelspitze in der Auflagemulde vertieft angeordnet und nach Auslösen einer Sperre in die Auflagemulde entsprechend der erforderlichen Stechtiefe einschnappbar ist.
2. Blutzucker-Testeinheit nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das die Nadel haltende Teil und das die Auflagemulde aufweisende Teil des Kunststoffgehäuses gelenkig miteinander verbunden und in einer Stellung zueinander verrastet sind, bei der die Nadelspitze in der Auflagemulde vertieft ist und der Abstand zwischen den beiden Teilen der erforderlichen Stechtiefe der Nadel entspricht.
3. Blutzucker-Testeinheit nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel auf einem zwischen Wandteilen des Gehäuses gelenkig über

...

PM 3047

Filmscharniere angebundenen und durchgebogenen Trägerstreifen montiert, und mindestens ein stirnseitig mit dem Trägerstreifen verbundenes Wandteil nach außen federnd ausgebildet ist.

4. Blutzucker-Testeinheit nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Trägerstreifen durch ein weiteres Filmscharnier an seiner tiefsten Stelle geteilt ist.
5. Blutzucker-Testeinheit nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Unterseite des Trägerstreifens ein Höcker aufgesetzt ist, mit dem der durchgebogene Trägerstreifen über seine Strecklage hinaus eindrückbar ist.

PM 3047

Blutzucker-Testeinheit

Die Erfindung betrifft eine Blutzucker-Testeinheit bestehend aus einem Kunststoffgehäuse mit Aufnahmen für einen Teststreifen, Desinfektionsmittel und Wattebausch, sowie einer in eine Auflagemulde eindringbar montierten Nadel.

Für die vom Diabetiker selbst durchzuführende Blutzuckerkontrolle werden die erforderlichen Teile wie Teststreifen, Nadel, Desinfektionsmittel separat in größeren Einheiten angeboten und gegebenenfalls in einer Verpackung zusammengefaßt. Damit wird die unter Umständen mehrmals täglich durchzuführende Kontrolle für den Diabetiker eine sehr aufwendige Prozedur, da jedes Teil einzeln aus seiner sterilen Verpackung ausgepackt werden muß. Es ist ferner für jedes Teil die jeweilige Großverpackung mitzuführen, so daß insbesondere die Blutzuckerkontrolle außer Haus wegen des großvolumigen mitzuführenden Bestecks umständlich und unhandlich ist.

Zur Vereinfachung der Kontrolle ist es daher bekannt, alle notwendigen Elemente für eine Kontrollanwendung in einem aus Kunststoff bestehenden Gehäuse unterzubringen. Bei dieser Lösung ist die Nadel fest im Kunststoffgehäuse montiert. Die feste Montage der Nadel erfordert jedoch das Aufdrücken des Fingers auf die Nadel, um einen Blutstropfen für den Test zu erhalten. Das langsame Aufdrücken ist zum einen schmerzvoll und erfordert zum anderen eine gewisse Selbstüberwindung, um diesen Stechvorgang auszuführen. Zur Erleichterung des Verfahrens sind daher Geräte bekannt, die eine Nadelaufnahme aufweisen und über eine zu spannende Feder den Stechvorgang mit hoher Dynamik ausführen. Diese sehr aufwendigen und großvolumigen Geräte erschweren jedoch wiederum die Kontrolle außer Haus, da wegen der Größe des Gerätes und der weiteren zusätzlichen Elemente das Mitführen in den Kleidungsstaschen üblicherweise nicht möglich ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine kleinvolumige Blutzucker-Testeinheit zu schaffen, bei der ein dynamischer Stechvorgang möglich ist.

...

PM 3047

Erfindungsgemäß wird dies dadurch erreicht, daß die Nadelspitze in der Auflagemulde vertieft angeordnet und nach Auslösen einer Sperre in die Auflagemulde entsprechend der erforderlichen Stechtiefe einschnappbar ist.

Bei der erfindungsgemäßen Blutzucker-Testeinheit wird nach dem Abziehen der Abdeckung für die Aufnahmen der einzelnen für den Test notwendigen Elemente zunächst die Fingerkuppe mit einem in Desinfektionsmittel getränktem Wattebausch desinfiziert. Danach wird die Fingerkuppe auf die Auflagemulde gelegt, und durch Druck eine eingebaute Sperre überwunden. Bis zur Überwindung der Sperre liegt die Nadelspitze unterhalb der Auflagemulde. Nach dem Auslösen der Sperre schnappt die Nadelspitze mit hoher Dynamik in die Fingerkuppe ein und ritzt die Haut soweit auf, daß ein Blutstropfen austritt. Der Blutstropfen wird auf den Teststreifen abgestreift. Anhand der Verfärbung des Teststreifens kann der Blutzuckerspiegel festgestellt werden. An einem ebenfalls im Gehäuse untergebrachten weiteren Wattebausch kann die Fingerkuppe gereinigt werden. Die Testeinheit faßt somit alle für eine Kontrollanwendung erforderlichen Elemente auf einem kleinen Volumen zusammen. Damit sind auch mehrere Einheiten ohne weiteres in Kleidungstaschen mitzuführen. Aufgrund des Schnappeffektes wird eine hohe, schmerzmildernde Dynamik beim Stechvorgang erreicht.

Nach einer Ausführungsform der Erfindung kann das die Nadel haltende Teil und das die Auflagemulde aufweisende Teil des Kunststoffgehäuses gelenkig miteinander verbunden und in einer Stellung zueinander verrastet sein, bei der die Nadelspitze in der Auflagemulde vertieft ist und der Abstand zwischen den beiden Teilen der erforderlichen Stechtiefe der Nadel entspricht. Bei dieser Lösung ist zur Überwindung der Sperre mit zwei Fingern ein entsprechender Druck zu erzeugen. Beim Lösen der Verrastung wird die Druckenergie schlagartig in Bewegungsenergie umgesetzt, so daß sich für den Stechvorgang die hohe, schmerzvermindernde Geschwindigkeit ergibt.

...

PM 3047

Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung kann die Nadel auf einem zwischen Wandteilen des Gehäuses gelenkig über Filmscharniere angebundenen und durchgebogenen Trägerstreifen montiert, und mindestens ein stirnseitig mit dem Trägerstreifen verbundenes Wandteil nach außen federnd ausgebildet sein. Der durchgebogene Trägerstreifen drückt beim Einbiegen in seine Strecklage das federnde Wandteil nach außen, so daß durch dieses Wandteil der Trägerstreifen in Spannung gehalten wird. Bei geringfügigem Überbiegen der Strecklage schnappt der Trägerstreifen mit der auf ihm montierten Nadel mit hoher Geschwindigkeit in die entgegengesetzte durchgebogene Ruhelage. Der Höhenunterschied gegenüber der ursprünglichen Lage bestimmt die Stechtiefe der Nadel. Zur Verbesserung des Schnappeffektes kann der Trägerstreifen durch ein weiteres Filmscharnier an seiner tiefsten Stelle geteilt sein. Zur besseren Auslösung der Sperre kann auf der Unterseite des Trägerstreifens ein Höcker aufgesetzt sein, mit dem der durchgebogene Trägerstreifen über seine Strecklage hinaus eindrückbar ist. Die zu ritzende Fingerkuppe wird auf die Auflagemulde gelegt, während mit dem Daumen durch Druck auf den Höcker der Trägerstreifen über seine Strecklage gebracht wird, so daß er in seine entgegengesetzte Ruhelage einschnappen kann.

In der Zeichnung sind Ausführungsbeispiele der Erfindung dargestellt.

Es zeigen:

- | | |
|---------|---|
| Figur 1 | eine über Filmscharniere verbundene dreiteilige Ausführungsform der Testeinheit in zusammengeklapptem Zustand |
| Figur 2 | die Ausführungsform nach Figur 1 in aufgeklapptem Zustand |
| Figur 3 | das die Nadel haltende und das die Auflagemulde aufweisende Teil im Teilschnitt und vor dem Stechvorgang |

...

PM 3047

Figur 4 die beiden Teile nach Figur 3 nach dem Stechvorgang

Figur 5 eine weitere Ausführungsform der Testeinheit

Figur 6 einen den Trägerstreifen mit Nadel zeigenden Teilschnitt der Testeinheit nach Figur 5

Figur 7 den Teilschnitt nach Figur 6 nach dem Stechvorgang

Die Ausführungsform der Testeinheit 1a nach den Figuren 1 bis 4 besteht aus einem dreiteiligen, über Filmscharniere 2 miteinander verbundenen Kunststoffgehäuse. Die Abspritzung des Kunststoffgehäuses und gegebenenfalls die Montage der Nadel 3 sowie die Bestückung der Aufnahmen 4 mit den für die Kontrollanwendung notwendigen Elemente wie Teststreifen 5, mit Desinfektionsmittel getränktem Wattebausch 6 und trockenem Wattebausch 7 erfolgt im aufgeklappten Zustand aller drei Gehäuseteile. Über die Aufnahmen 4 und gegebenenfalls auch über die Auflagemulde 8 wird zur Abdeckung eine Folie aufgeklebt. Alle drei Teile werden anschließend zusammengeklappt, wobei das die Nadel 3 tragende Teil 9 und das die Auflagemulde 8 aufweisende Teil 10 in einer Stellung zueinander verrastet sind, bei der die Nadelspitze in der Auflagemulde vertieft ist und der zusammendrückbare Abstand 11 zwischen den beiden Teilen der erforderlichen Stechtiefe der Nadel 3 entspricht.

Zur Blutzuckerkontrolle wird das die beiden Aufnahmen 4 für die Wattebausche 6, 7 aufweisende Gehäuseteil 12 aufgeklappt und die Abdeckfolie abgezogen. Mit dem mit Desinfektionsmittel getränkten Wattebausch 6 wird die Fingerkuppe desinfiziert und danach in die Auflagemulde 8 aufgelegt. Mit dem Daumen und dem aufgelegten Finger wird - wie in Figur 4 dargestellt - die durch einen dünnwandigen Wulst 13 gebildete Sperre zwischen den beiden verrasteten Teilen durch entsprechenden Druck überwunden. Der durch die Sperre aufgebaute

...

PM 3047

Druck wird durch Umknicken des Wulstes 13 schlagartig in Bewegungsenergie umgesetzt, die beim Stechvorgang die gewünschte, schmerzmildernde Dynamik erzeugt. Nach dem Stechvorgang wird der aus der Fingerkuppe austretende Blutstropfen auf dem Teststreifen 5 abgestreift und an der Verfärbung des Teststreifens der Blutzuckerspiegel festgestellt. Durch Abtupfen auf dem trockenen Wattebausch 7 wird die Fingerkuppe gereinigt.

Bei der Ausführungsform nach Figur 5 bis 7 ist ein nicht zusammenklappbares einteiliges Kunststoffgehäuse 14 vorgesehen. Zur Erzeugung der Dynamik beim Stechvorgang ist die Nadel 3 auf einem Trägerstreifen 15 montiert, der zwischen zwei Wandteilen 16, 16' des Gehäuses gelenkig über Filmscharniere 17 stirnseitig angebunden ist. Der Trägerstreifen wird durchgebogen abgespritzt, so daß seine Länge größer ist als der Abstand zwischen den beiden Wandteilen 16, 16'. Mindestens ein Wandteil 16' ist durch zwei parallel laufende Schlitze 18 federnd ausgebildet, so daß beim Einbiegen des Trägerstreifens 15 in die Strecklage das federnd ausgebildete Wandteil 16' nach außen ausweichen kann. Wird der Trägerstreifen 15 geringfügig über die Strecklage hinaus gebogen, entsteht durch dieses Wandteil eine Spannung, die den Trägerstreifen in die entgegengesetzte Durchbiegung drückt. Der Höhenunterschied zwischen den beiden Ruhelagen entspricht dem Weg der Nadelspitze, wobei vorzugsweise nur der Höhenunterschied der Nadelspitze von der Strecklage bis zur entgegengesetzten Durchbiegung für den Stechvorgang ausgenutzt wird, da nur dieser Teil dynamisch abläuft. Zur Verbesserung der Dynamik ist der Trägerstreifen 15 an seiner tiefsten Stelle durch ein weiteres Filmscharnier 17' gelenkig ausgebildet.

Das Einbiegen des Trägerstreifens in die Strecklage kann durch einen an der Unterseite des Trägerstreifens 15 angeordneten Höcker 19 erleichtert werden, der mit einem Teil seiner Höhe soweit in eine Mulde 20 hineinragt, wie zur Auslösung des Schnappeffektes erforderlich ist.

Nummer:
Int. Cl.4:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

35 15 420
A 61 B 5/14
29. April 1985
30. Oktober 1986

Fig. 1

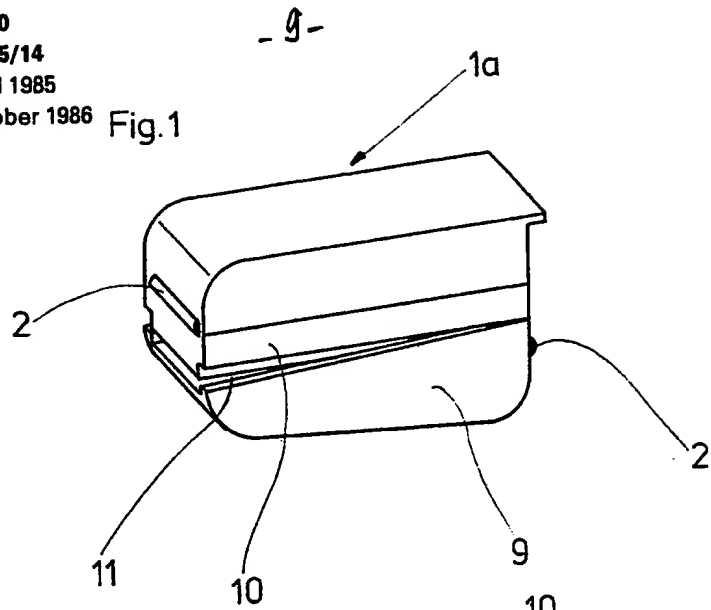


Fig. 2

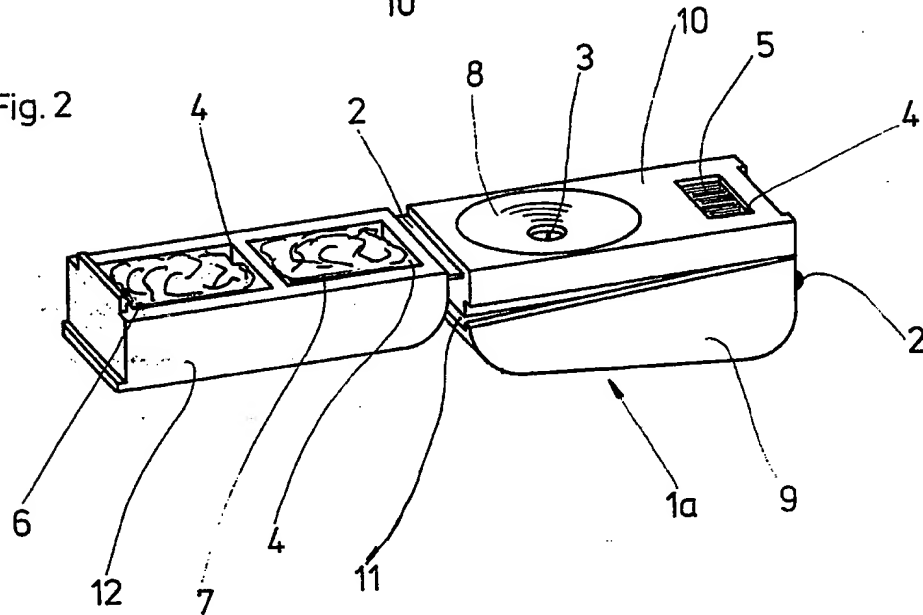


Fig. 3

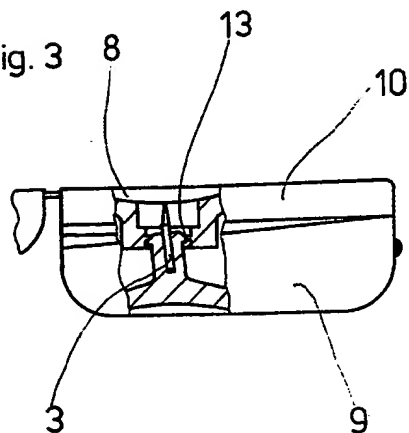
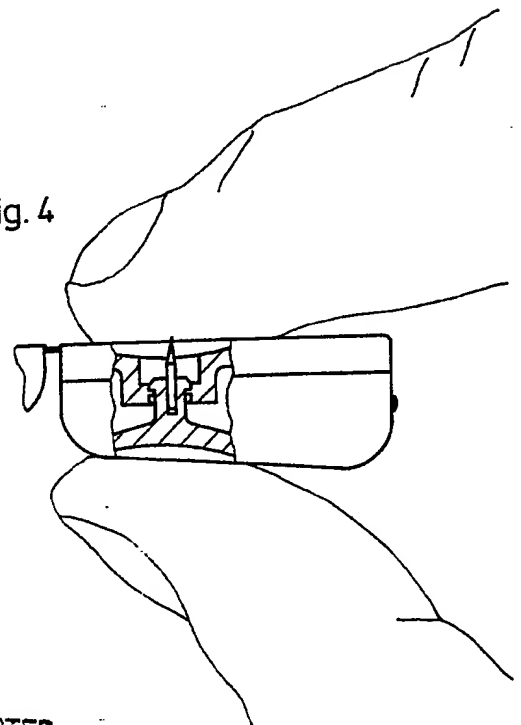


Fig. 4



ORIGINAL INSPECTED

Fig. 5

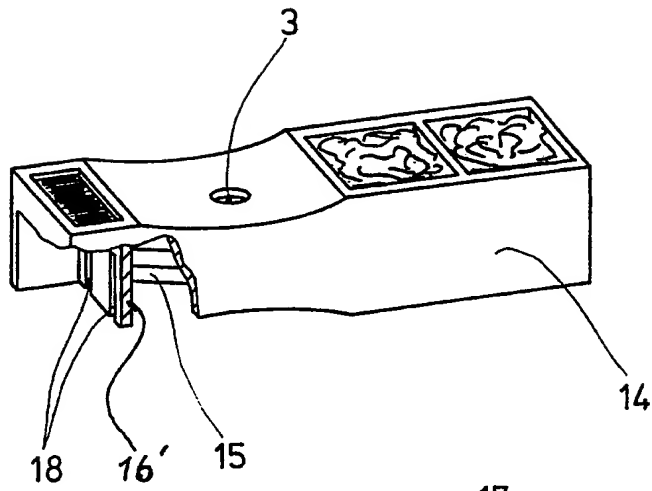


Fig. 6

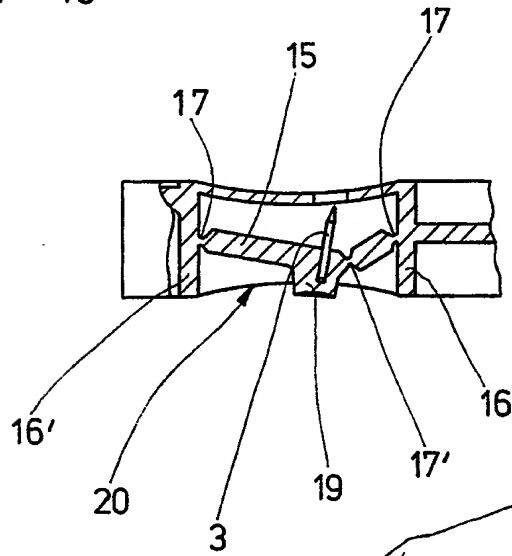
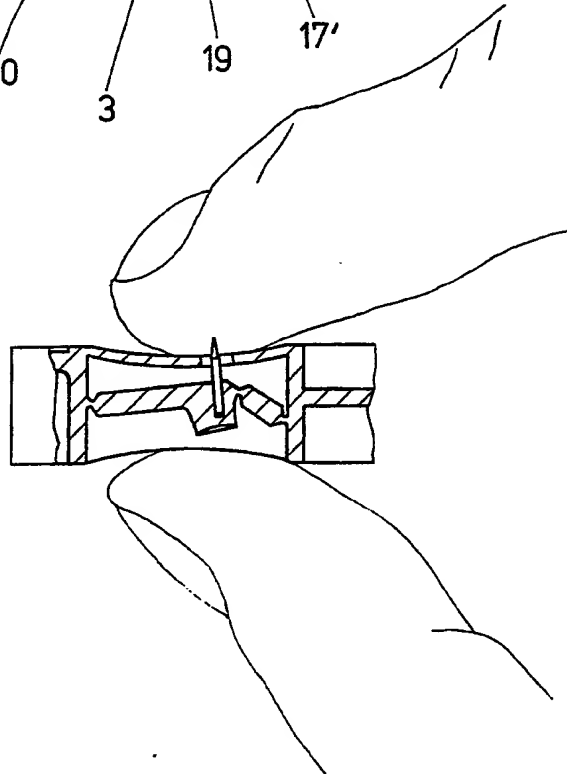


Fig. 7



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)